この添付文書をよく読んでから使用してください。

2015 年 3 月作成　（第 01 版）

細菌迅速同定用 前処理キット　rapid　BACpro

【製品概要】

本品は、細菌迅速同定用の前処理キットです。
血液培養陽性ボトルから採血管による血球分離後の菌体を、質量分析器での測定用に分離・濃縮します。
本品は卓上簡易遠心機を用いた非常に簡便・迅速な操作が可能で、加えて、共存タンパク質の影響を受けにくく、安定した同定率を得ることが可能です。
血球分離後の作業は同一ベンチ上にて実施可能であり、target plate への試料調製まで約 10 分間で処理可能です。

○全般的な注意

本品は研究用試薬です。それ以外の目的で使用しないでください。
添付文書以外の使用方法については保証いたしません。
使用する機器の添付文書、及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

○使用目的

血液培養ボトル検体から直接質量分析器での菌体同定を行うための、試料調製キットです。

○原理

カチオン性粒子が菌体と選択的に反応することで、血液中の菌体を分離・濃縮します。

【キットの構成】

Suspension buffer	13 mL × 2 本
Reaction buffer-1	5 mL × 1 本
Reaction buffer-2	10 mL × 1 本
カチオン性粒子溶液	1 mL × 5 本

【操作に必要な試薬・機器類】

化学薬品、機器の使用には充分に注意して扱ってください。
安全データシート（SDS）等をよく読み、一般的な安全規則に基づいて作業してください。
機器の取扱い方法・メンテナンス方法については製造販売会社の指示に従って使用してください。

○試薬・消耗品

試薬はすべて高純度化学薬品(MALDI あるいは HPLC 等級)を使用してください。
蒸留水
100%アセトニトリル
70%ギ酸
　※100%ギ酸と蒸留水を 7:3 で混合し調製してください。
1.5mL　マイクロチューブ
ピペット：1000μL, 200μL,　50μL 用
チップ：1000μL, 200μL, 50μL 用

○機器

タイマー
ミキサー(vortex)
卓上簡易遠心機(6000rpm～)
マイクロチューブ用ラック
採血管用ラック
採血管用遠心機

○その他推奨機器

マトリクス：HCCA(portioned) [Bruker Daltonics #8255344]
血清採血管：インセパックⅡ-D　SMD105CG 生化学・血清検査用
　(凝固促進剤・分離剤入)
　[積水メディカル株式会社　#476969]
培養ボトル：BD　バクテック 92F 好気用レズンボトル
　[Becton, Dickinson and company #442192]
　BD　バクテック 93F 嫌気用レズンボトル
　[Becton, Dickinson and company #442193]
質量分析器：MALDI Biotyper [Bruker Daltonics]

【使用上又は取扱い上の注意】

○取扱い上の注意

検査材料、細菌培養、及び接種菌液はすべて感染性のあるものとして、適切に取り扱ってください。
使用時は感染の危険を避けるために使い捨て手袋やマスク、保護メガネを着用し、充分注意して作業を行ってください。
感染を避けるために口によるピペッティングは行わないでください。
使用期限を過ぎた分離培養ボトルや、使用前に異物混入や破損等の異常が認められた分離培養ボトルは使用しないでください。
医療機器の使用に際しては、必ず取扱説明書を読み、操作法を遵守してください。
検査全体を通じて、細菌を扱う際には無菌操作の実施と通常の注意を払う必要があります。
この件に関しては、"CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Current revision"を参照ください。取扱い上の注意の追加情報としては、"Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Latest edition"、"Manual of Clinical Microbiology"(臨床微生物学マニュアル)または各国で現在使用されている規定に準拠してください。

○検体の取扱い

検体中には HIV, HBV, HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、取扱いには注意してください。検体及び検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素 1000ppm、1 時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で 20 分以上)を行ってください。
臨床材料や他の検体を直接使用して本製品で試験することはできません。試験に使用する菌株は、通常の細菌検査法に従って適切に培養する必要があります。
検体の取扱いは常に感染の危険性があるので、微生物の取扱いに習熟した人の指導のもとにバイオハザード対策を実施した上で使用してください。
検体に接触した器具、培地、及び分離培養ボトルなどは、すべて感染の危険性があるものとして取り扱ってください。
検体接種時、及び培地のサンプリングに際しては、針刺し事故等に充分注意してください。

○試薬の取扱い

試薬が誤って目や口に入った場合には、水で充分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。
試薬等が皮膚、眼、粘膜に触れたり、口に入ったりしないよう充分注意して操作を行ってください。万が一、皮膚、眼、粘膜に触れたりした場合、速やかに流水で洗い流してください。

○使用上の注意

この添付文書をよく読み、記載された方法に従って使用してください。記載された方法、及び使用目的以外の使用については、同定結果に関する信頼性は保証できません。
使用手順の変更は、同定結果に影響する可能性があります。
陽性判定された血液培養ボトルは、本品の処理前にグラム染色を実施してください。

血球分離のための採血管での遠心条件は、グラム染色結果を基に別紙プロトコルの条件で実施することを推奨します。
質量分析測定は別紙パラメータを用いることを推奨します。
作業はクラスⅡの UV 付き安全キャビネット内で行ってください。
UV ランプは照射せずに作業してください。
使い捨て手袋やマスク、保護メガネを着用し、作業をしてください。
必要に応じて、安全データシート(SDS)を参照してください。
本製品は、臨床検体を直接使用するものではありません。
検体、及び各試液はできるだけ泡立たないように取り扱ってください。
検体はガラスへの蛋白の吸着を避けるためにプラスチック容器を使用して処理を行ってください。
ロットの異なる試薬を混合して使用することは、試薬の性能、及び性状を変化させることがありますので絶対に行わないでください。
同一ロット内の試薬の注ぎ足し使用についても同定結果に影響を及ぼすおそれがあるので、行わないでください。
保存条件を厳守してください。試薬は直射日光を避け、室温(1～30℃)で保存してください。凍結すると性能が失われることがありますので、凍結した試薬は使用できません。
有効期限を過ぎた製品は使用しないでください。
使用する前に、各種試薬の包装に破損がないことを確認してください。包装が破損・汚染している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないでください。
本製品により同定結果を得られなかった場合は、従来の微生物学的検査を実施してください。
試験結果の解釈は、患者の病歴、検査材料の由来、分離菌株のコロニー形態や鏡検像、及び必要となった際に実施される他の検査結果(特に薬剤感受性パターンの結果)を考慮して行い、総合的に判断してください。
○廃棄上の注意
Reaction buffer-1 は高塩基性溶液であり、カチオン性粒子溶液はナノ材料です。試薬を廃棄する際には、排水基準に基づいて適切に処理を行ってください。
使用後試薬、未使用試薬、及び汚染された器具類は、感染の危険性があるものとして適切に廃棄してください。廃棄物や廃液の取扱いは、その種類や危険度に応じて適切な規程のもとに各施設で責任を持って処理、及び廃棄(外部専門業者に処理、及び廃棄依頼)を行ってください。
使用の前後にかかわらず、試薬の廃棄方法については廃棄物の処理、及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法、毒物、及び劇物取締法等の規定、各自治体の指示に従い廃棄してください。
試薬が作業台や床にこぼれた場合には、速やかに除去し、水やアルコールを使用してよく拭き取ってください。

【操作上の注意】

微生物検査従事者が使用してください。
作業はクラスⅡの安全キャビネット内で実施してください。安全キャビネットの使用、及びメンテナンスはメーカーマニュアルに従ってください。
作業中以外は安全キャビネットの UV ランプは照射し、無菌状態を維持してください。作業中は UV ランプを照射しないでください。
検体は安全キャビネット内で滅菌済みの注射器を使用して無菌的に培養ボトルから回収してください。
分離培養ボトルへの雑菌の混入は、誤って陽性と判定される可能性があります。患者検体の正確な検査のためには、正しい検体の採取、輸送、取扱い、処理がきわめて重要です。Cumitech 1C や、Manual of Clinical Microbiology (臨床微生物学マニュアル)に記載されている方法で行うことをお勧めします。
試薬の使用前には、必ず損傷や劣化の確認をし、損傷や液漏れのあるものは使用しないでください。
使用する化学薬品は必要に応じて安全データシート(SDS)を参照してください。

【用法・用量】

各試薬は希釈せずそのまま使用してください。
開封後は 1 か月以内に使用してください。
使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

【貯蔵方法・有効期限】

○貯蔵方法
室温(1～30℃)
○有効期限
製造後 6 か月間
最終使用期限は容器ラベル及び外箱に記載してあります。

【包装単位】

50 回測定用

【問い合わせ先】

ニットーボーメディカル株式会社
TEL. 03-4582-5420
FAX. 03-3238-4590

【製造販売者の氏名又は名称及び住所】

ニットーボーメディカル株式会社
福島県郡山市富久山町福原字塩島 1 番地